R&D Bausch + Lomb	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	**Artelac Ectoin 10ml PFMD / HA+Ectoin /**	Kolor nadruku Colours	Black
Kraj Country (ISO)	**BY**	Nr wykrojnika Spec No	**14821**
Opracowane przez Designed by	**Natalia Wiesiołowska natalia.wiesiolowska@bausch.com Phone: +48 728 486 528**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**43171PB228/2-BY**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **12.12.2023**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**156**
Kod wersji Valeant version code	**P1BY02**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 9 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**148x210 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family FranklinGothicITC Book	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

MDR labeling requirements + renewal
PMR_BNL-23-0468-A
Contact person responsible for technical approval:
txlprintpackaging@bausch.com

Akceptacja Techniczna Technical Approval

GENEHMIGT
Von Franka Bessem , 07:57, 14.12.2023

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

156

156

156

156

159

Внимательно прочтите данную инструкцию по применению, в ней содержится важная информация о применении данного препарата. Если у вас есть вопросы, задайте их вашему фармацевту или врачу либо свяжитесь с нами.

BAUSCH+LOMB

Артелак Эктоин

BY

Состав:
0,24% гиалуроновой кислоты (в форме натрия гиалуроната), 2% вещества Эктоин®, натрия хлорид, натрия гидроксид и вода очищенная.

Предполагаемое использование:
Поддерживающее лечение и профилактика симптомов аллергического конъюнктивита, устранение раздражения глаз при их воспалении, увлажнение и комфорт для глаз.

Что представляет собой Артелак Эктоин?
Артелак Эктоин - это изделие медицинского назначения, содержащее Эктоин®, природную молекулу, защищающую клетки глаза и обладающую противовоспалительными и мембраностабилизирующими свойствами, а также гиалуроновую кислоту, природную молекулу, которая создает комфорт в глазах благодаря своей выраженной способности связывать и удерживать воду на поверхности глаза. Не содержит буферов. Усовершенствованная формула обладает очень хорошей переносимостью, поскольку не содержит консервантов.

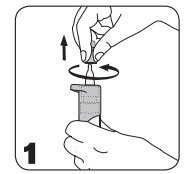
Показания к применению:
Артелак Эктоин представляет собой глазные капли в виде изотонического раствора, которые можно использовать для лечения и профилактики симптомов сезонного и круглогодичного аллергического конъюнктивита, вызванного пыльцой, пылевыми клещами, шерстью животных или плесенью и т. д. Эффективно уменьшает такие симптомы, как зуд, раздражение, покраснение или слезотечение; глазные капли уменьшают раздражение глаз даже при воспалении. **Артелак Эктоин** уменьшает воспаление конъюнктивы за счет химико-физических свойств, а не медикаментозного действия.

Когда следует применять Артелак Эктоин?
- **Артелак Эктоин** стабилизирует естественную слезную пленку двумя способами: гиалуроновая кислота положительно влияет на водный слой, а Эктоин® укрепляет липидный слой. Этот двойной механизм действия защищает глаза от вредного воздействия аллергенов и других внешних факторов и поддерживает процесс регенерации раздраженной и чувствительной конъюнктивы. **Артелак Эктоин** не содержит консервантов и подходит для людей, использующих контактные линзы, и лиц с чувствительными глазами.

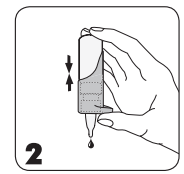
Как часто и как долго следует применять Артелак Эктоин?
Артелак Эктоин следует применять по мере необходимости по 1- 2 капли в глаз. Вы можете использовать препарат каждый день и так часто, как хотите. Продолжительность применения не ограничена.

Как применять Артелак Эктоин?
Запатентованный насосный механизм глазных капель **Артелак Эктоин** позволяет не добавлять консерванты в раствор. Обратите внимание, что он может отличаться от насосного механизма во флаконах капель, которыми вы пользовались до этого.

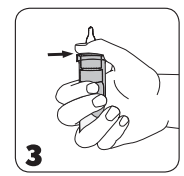
Общее примечание. Мойте руки перед каждым использованием. Избегайте контакта кончика флакона с пальцами и глазами во избежание возможного загрязнения раствора и травм глаз. На иллюстрациях показано простое и удобное применение капель **Артелак Эктоин**



1. Перед каждым использованием вращательным движением снимайте с кончика флакона полупрозрачный белый защитный колпачок.



2. **Внимание! Перед первым использованием и, если флакон какое-то время не использовался, выполните следующие действия.** Направьте флакон кончиком вниз и несколько раз нажмите на насосный механизм до появления капли.



3. Держите флакон, соблюдая инструкцию. Поместите большой палец на эргономичную опору, а остальными пальцами обхватите нижнюю часть флакона. На дно флакона поместите два пальца.



4. Направьте флакон кончиком вниз. Слегка откиньте голову назад. Аккуратно оттяните нижнее веко вниз пальцем свободной руки. Держите флакон вертикально над глазом, как показано на рисунке. Аккуратно нажмите на насосный механизм, чтобы закапать одну каплю в глаз.

После этого закройте глаз и поморгайте для равномерного распределения капли по поверхности глаза.
5. Сразу после использования удалите возможные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R&D Bausch + Lomb	ULOTKA PIL	BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	**Artelac Ectoin 10ml PFMD / HA+Ectoin /**	Kolor nadruku Colours	Black
Kraj Country (ISO)	**BY**	Nr wykrojnika Spec No	**14821**
Opracowane przez Designed by	**Natalia Wiesiołowska natalia.wiesiolowska@bausch.com Phone: +48 728 486 528**	Kod Wytwórcy Manufacturer code	**43171PB228/2-BY**
Nr korekty Proof No	**1** Data Date **12.12.2023**	Kod farmaceutyczny Pharmacode	**156**
Kod wersji Valeant version code	**P1BY02**	Inny kod Other code	**-**
Rozmiar czcionki Font size	**minimum 9 pt**	Wymiar ulotki PIL size	**148x210 mm**
Krój czcionki Font used	Myriad Pro font family FranklinGothicITC Book	Gramatura papieru Paper weight	**- g/m²**

Komentarze Comments (Reason for the change)

MDR labeling requirements + renewal
PMR_BNL-23-0468-A
Contact person responsible for technical approval:
txlprintpackaging@bausch.com

Akceptacja Techniczna Technical Approval

Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval

156

остаточные капли с флакона и наденьте полупрозрачный белый защитный колпачок на кончик флакона.
Из-за особенностей конструкции флакона в нем может остаться небольшое количество неизвлекаемого раствора. Однако заявленный объем наполнения при этом может быть полностью использован.

Когда не следует применять Артелак Эктоин
Не применяйте этот препарат при гиперчувствительности к любому из ингредиентов.

Важная информация о применении препарата Артелак Эктоин
- О местных реакциях гиперчувствительности сообщали очень редко. В таких случаях лечение следует прекратить.
- Если у вас возникает постоянный дискомфорт или раздражение, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Обратите внимание, что после первого применения или после неиспользования в течение некоторого времени необходима первичная закачка раствора в насосный механизм. Закачивая раствор, флакон следует держать кончиком-капельницей вниз.
- Препарат может вызвать временное помутнение зрения после закапывания, что может отрицательно сказаться на управлении транспортными средствами или работе с механизмами.
- Не прикасайтесь к поверхности глаза кончиком флакона, чтобы предотвратить возможное повреждение поверхности глаза или загрязнение раствора.
- Не прикасайтесь к кончику флакона пальцами во избежание возможного загрязнения раствора.
- После открытия не давайте флакон для использования другим лицам.
- Неосторожное применение раствора, которое противоречит инструкции, может привести к выскальзыванию флакона из руки и травме глаза.
- После применения стряхните возможные остатки капель с флакона.
- Подождите примерно 15 минут, прежде чем использовать другое средство для глаз.
- Утилизируйте медицинское изделие через 6 месяцев с начала первого пользования флакона.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не используйте, если упаковка или флакон повреждены.
- **Артелак Эктоин** содержит мелкие пластиковые детали (защитный колпачок), которые могут проглотить маленькие дети. Опасность удушья. Поэтому **Артелак Эктоин** следует хранить в недоступном для детей месте.
- **Артелак Эктоин** подходит для использования с мягкими и жесткими контактными линзами.
- Этот препарат может использоваться непрофессионалами и не требует специальной подготовки.
- По данным современных исследований, препарат можно применять у беременных и кормящих грудью женщин, а также у детей (0+).
- Если у вашего ребенка возникли симптомы синдрома сухого глаза, перед применением препарата для смазывания глаз проконсультируйтесь с врачом.

Как хранить Артелак Эктоин:
Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C.
Конструкция флакона позволяет использовать препарат **Артелак Эктоин** в течение 6 месяцев после первого вскрытия.

Утилизация:
Препарат следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
Сообщите производителю и компетентному органу о любом серьезном нежелательном явлении, связанном с применением препарата.

Форма выпуска:
Артелак Эктоин выпускается в упаковках по 10 мл глазных капель.

156

Условные обозначения

Дата изготовления	2°C 25°C Предел температуры		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
Производитель Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin Германия	Не использовать, если упаковка повреждена	LOT	Номер серии
	Можно использовать в течение 6 месяцев после первого открытия	STERILE A	Стерилизовано с применением методов асептической обработки и упаковано в стерильную упаковку однократного применения
MD Медицинское изделие	Дата окончания срока годности		Внимание (см. важную предупреждающую информацию в инструкции по применению)

156

Импортер / уполномоченный производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь
ООО «БАУШ ХЕЛС», ул. Ольшевского, 22 - 22, Минск, РБ. Телефон +375 17 3974422
Информация о продукте:
Артелак Эктоин, I228EU-04; дата редакции 2023-12
Эктоин® является товарным знаком компании Bitop AG. Все остальные ®/™ являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее аффилированных компаний.
© 2023 Bausch & Lomb Incorporated или ее аффилированные лица
P1BY02 43171PB228/2-BY

156

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru